

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Karsivan 100 mg filmsko obložene tablete za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Ena tableta vsebuje:
zdravilna učinkovina:
propentofilin 100 mg
pomožne snovi:
železov oksid (E 172) 0,258 mg;
titanov dioksid (E 171) 0,856 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

2 pretisna omota po 30 filmsko obloženih tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT UPORABE**

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 ° C.
Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.
Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0179/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU
ALI DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Karsivan 100 mg filmsko obložene tablete za pse

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

INTERVET International B.V., Boxmeer

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

NAVODILO ZA UPORABO

KARSIVAN 50 mg filmsko obložene tablete za pse
KARSIVAN 100 mg filmsko obložene tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International BV:
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Dunaj
Avstrija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KARSIVAN 50 mg filmsko obložene tablete za pse
KARSIVAN 100 mg filmsko obložene tablete za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

KARSIVAN 50 mg filmsko obložene tablete za pse

Ena tableta vsebuje:

zdravilna učinkovina:

propentofilin 50 mg

pomožne snovi:

železov oksid (E 172) 0,125 mg

titanov dioksid (E 171) 0,359 mg

KARSIVAN 100 mg filmsko obložene tablete za pse

Ena tableta vsebuje:

zdravilna učinkovina:

propentofilin 100 mg

pomožne snovi:

železov oksid (E 172) 0,258 mg

titanov dioksid (E 171) 0,856 mg

Oker, bikonveksna, filmsko obložena tableta, z razdelilno zarezo na eni strani in z odtisom na drugi strani.

4. INDIKACIJA

Zdravilo izboljša periferni in možganski krvni pretok.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri psisah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za zdravilno učinkovino ali za katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

V posameznih primerih je bilo opaziti bruhanje, zlasti na začetku zdravljenja. V redkih primerih je prišlo do alergijske reakcije (npr. urtikarija).

Ob pojavu navedenih neželenih učinkov je potrebno takoj prenehati z zdravljenjem.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Osnovno odmerjanje je 6 do 10 mg propentofilina na kg telesne mase na dan, razdeljeno na dva odmerka po naslednji shemi:

KARSIVAN 50

| Telesna masa kg | Tablete dopoldan | popoldan | Skupno število tablet na dan | Skupni dnevni odmerek (mg/kg) |
|--------------------|---------------------|----------|---------------------------------|-------------------------------------|
| < 5 kg | ¼ | ¼ | ½ | 6,3 do 10,0 |
| 5 do 8 kg | ½ | ½ | 1 | 6,3 do 10,0 |
| 9 do 15 kg | 1 | 1 | 2 | 6,7 do 11,1 |
| 16 do 25 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 | 6,0 do 9,4 |

| | | | | |
|-------------|---|---|---|------------|
| 26 do 33 kg | 2 | 2 | 4 | 6,1 do 7,7 |
| 34 do 50 kg | 3 | 3 | 6 | 6,0 do 8,8 |

KARSIVAN 100

| Telesna masa kg | Tablete | | Skupno število tablet na dan | Skupni dnevni odmerek (mg/kg) |
|--------------------|----------|----------|---------------------------------|-------------------------------------|
| | dopoldan | popoldan | | |
| 20 do 33 kg | 1 | 1 | 2 | 6 do 10 |
| 34 do 49 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 | 6,1 do 8,8 |
| 50 do 66 kg | 2 | 2 | 4 | 6,1 do 8 |
| 67 do 83 kg | 2 ½ | 2 ½ | 5 | 6,0 do 7,5 |

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Tablete lahko psu damo na koren jezika ali jih zamešamo v majhno kroglico hrane. Tablete je najbolje dati na prazen želodec, npr. 30 minut pred hranjenjem.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 ° C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Specifične bolezni (obolenja ledvic) zahtevajo ustrezno zdravljenje. Pozornost je potrebno nameniti racionalizaciji zdravljenja pri psih, ki se že zdravijo za postopno popuščanje ali bronhialno bolezen.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi zdravila si umijte roke.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri samicah v obdobju brejosti ali laktacije, ker varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij
Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega zdravila s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)
Opaziti je bilo povečano cerebralno in kardialno stimulacijo. V takšnih primerih je potrebno simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti
Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

10.10.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami (2 pretisna omota iz 250µm pvc folije in 20µm aluminijeve folije po 30 filmsko obloženih tablet)

Samo za živali.